



医疗器械产品 一站式检测认证服务



在医疗器械领域，方广检测拥有CNAS/CMA认可资质实验室，入选国家级医疗器械防疫用品检验检测机构名录，具备多种有源医疗器械的安全、EMC以及性能等多方面检测能力，可为客户提供**医疗有源医疗器械检测检验、质量管理体系认证、企业技术培训、国际医疗器械法规培训**等一站式技术服务方案。

有源医疗器械检测服务

注册检验类别 电气安全检测 摸底检验类别 电磁兼容检测
环境类检测 研发支持类委托检验类别 性能和安全专标检测

软件产品检测服务

医疗器械软件全生命周期测试 医疗器械软件专项测试 医疗器械软件FPGA测试
医疗器械软件功能安全测试 医疗器械软件信息安全测试

服务产品类别

体外诊断类：

(血糖、血氧仪类，核酸提取仪，尿检仪)安规和EMC检测；

I类和II类有源常规医疗器械：

体温计、额温枪类，牙科类设备，多参数监护仪，脑电图机，制氧机，心电图机，动态心电图及，电位治疗仪，血压计，血氧仪，内窥镜，负压吸引设备，升温毯设备，中低频治疗仪，软件检测等。

特色服务项目：

大型设备现场检测，如大型分子筛制氧系统，空气供给系统，血液透析水处理系统等大型设备。



医疗器械检测能力一览

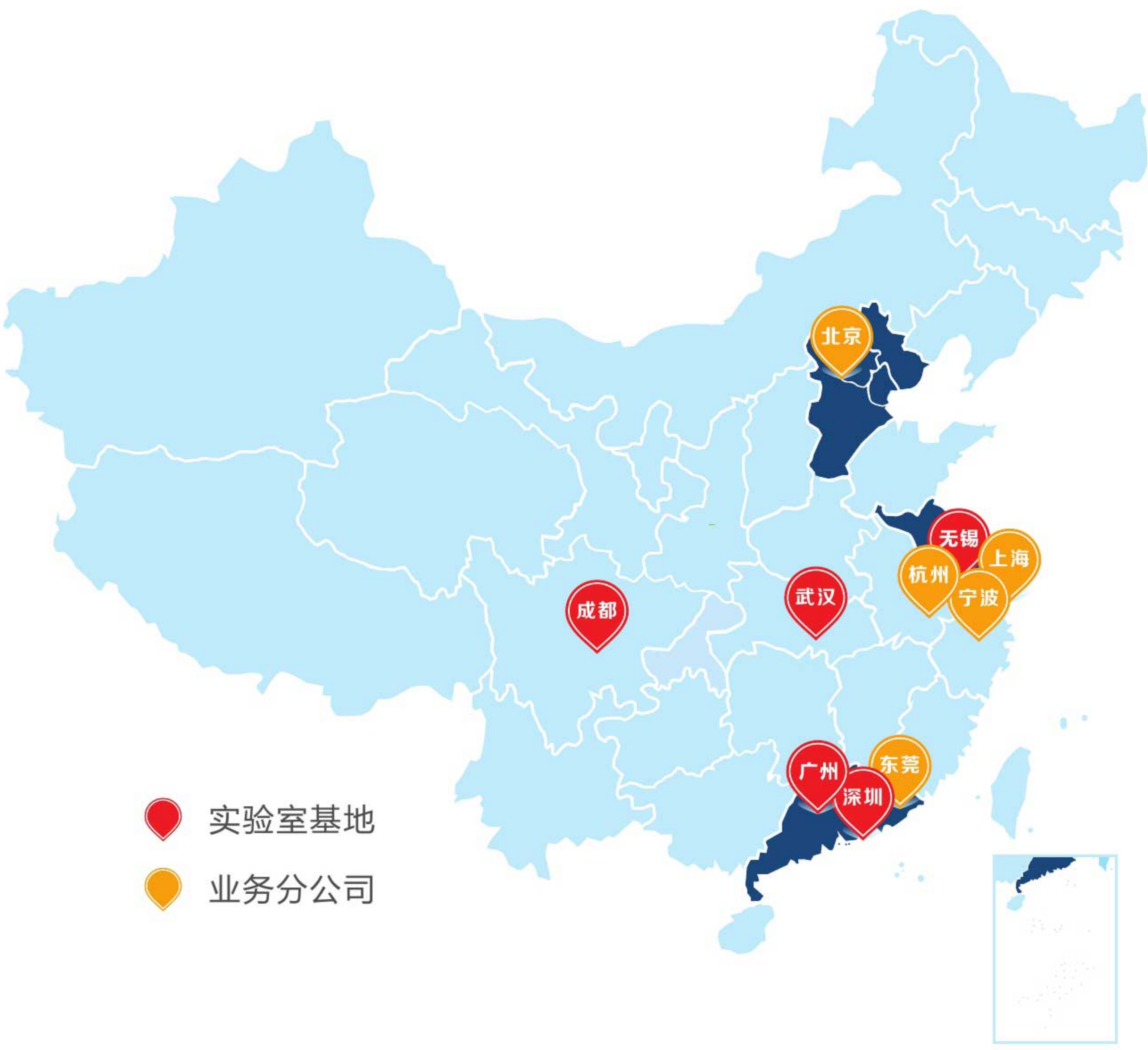
序号	标准号	标准名称
1	GB 9706.1-2020	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
3	YY 9706.102-2021	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
4	YY 9706.108-2021	医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
5	GB/T 18268.1-2010	测量、控制和实验室用电气设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求
6	GB/T 18268.26-2010	测量、控制和实验室用电气设备电磁兼容性要求第 26 部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备
7	GB 4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求
8	GB 4793.9-2013	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他目的的自动和半自动设备的特殊要求
9	YY 0648-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求
10	GB 4793.6-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求
11	GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
12	YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性
13	YY/T 1474-2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
14	YY 9706.111-2021	医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
15	YY/T 0696-2021	神经和肌肉刺激器输出特性的测量
16	YY 9706.210-2021	医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求
17	YY/T 0868-2021	神经和肌肉刺激器用电极
18	GB 7247.1-2012	激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求
19	YY 9706.269-2021	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求
20	YY 1468-2016	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统
21	GB/T25000.51	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 的质量要求和测试细则



22	GB 9706.227-2021	医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求
23	YY 0668-2008	医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求
24	YY 0667-2008	医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求
25	YY 9706.230-2023	医用电气设备 第 2-30 部分自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求
26	YY 0784-2010	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
27	YY 9706.261-2023	医用电气设备 第 2-61 部分脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求
28	YY 0785-2010	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求
29	YY 9706.256-2023	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求
30	YY 0601-2009	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求
31	GB 9706.255-2022	医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求
32	GB 9706.225-2021	医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求
33	YY 1139-2013	心电诊断设备
34	YY 9706.247-2021	医用电气设备 第 2-47 部分:动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求
35	GB 9706.226-2021	医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求
36	YY/T 0196-2005	一次性使用心电电极
37	GB 9706.218-2021	医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求
38	YY 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件
39	YY/T 0636.1-2021	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备
40	GB 9706.260-2020	医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求
41	YY 0649-2016	电位治疗设备
42	YY 9706.235-2021	医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求
43	YY9706.249-2023	医用电气设备 第 2-49 部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求
44	YY/T 0793.1-2022	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第 1 部分:血液透析和相关治疗用水处理设备



全国服务网络



广州检测基地



无锡检测基地